

**ESTUDIOS PREVIOS –
PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN**

FECHA: FEBRERO 2021

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.¹

Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.² Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones:

“1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

(...)

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”

² Artículo 2, ibidem

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad."

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 la Dirección de Dispositivos Médicos y específicamente el Grupo Técnico tiene a cargo realizar las siguientes funciones:

(...)

1. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión de riesgo que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. (...)"

Así mismo, el proyecto de inversión **"Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima Nacional"**, establece dentro de sus actividades realizar las visitas con el propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y ejecutar visitas de seguimiento a establecimientos de productos competencia del Invima ya certificados. Por esta razón, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, debe gestionar las solicitudes de visita de certificación, ampliación, recertificación y verificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y condiciones sanitarias a los establecimientos y productos competencia del Invima, como lo son dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad.

³ Artículo 4, ibídem

Bajo este fundamento, se observan los principales resultados del proceso de auditorías y certificaciones en el periodo 2017 – 2020 para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

Dirección	Año	2017	2018	2019	2020*
Visitas de Certificación		615	489	600	699
Visitas de seguimiento a la Certificación		8	10	11	0
Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS		6	13	33	9
Total		629	512	644	770

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual
*Corte Nov 2020

Así las cosas, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó durante el 2020 aproximadamente un total de 770 visitas, de las cuales 134 fueron realizadas de manera presencial y 636 de manera virtual, empleando un modelo de auditorías virtuales teniendo en cuenta la declaración de emergencia sanitaria por el Covid 19 y con el fin de dar respuesta a las necesidades generadas por la pandemia y con esto no detener la operación, obedeciendo a lo estipulado en el Decreto 491 de 2020. De este total de visitas el 82% estuvieron relacionadas con productos para la atención de la emergencia y un 18% con otros productos.

Adicionalmente, con ocasión de la pandemia por el Covid 19, la Dirección de Dispositivos Médicos tuvo que llevar a cabo nuevas actividades, como por ejemplo la Inscripción de Fabricantes de Dispositivos Médicos bajo la figura de vitales no disponibles, actividad donde se realizó la inscripción de más de 2200 establecimientos fabricantes, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1148 de 2020

Ahora bien, el Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2021 apropió recursos para financiar actividades de certificación y seguimiento a establecimientos competencia de la entidad, visitas de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, de certificación de capacidad de producción de dispositivos médicos, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas de esta dependencia.

Así las cosas, para el 2021 se proyectan la realización de un total de 698 visitas con fines de certificación, 126 visitas a más de 75 Km y 572 a menos de 75 km y con la siguiente distribución:

TIPO	ESTIMADO 2021
Visitas Nuevas	451
Renovaciones	142
Verificación de Requerimientos	105
TOTAL	698

Adicionalmente, en consideración a que las visitas de condiciones sanitarias (fabricación) del año 2020 se realizaron de forma virtual, se considera que por gestión de riesgo deben realizarse seguimientos a dichos establecimientos, razón por la cual, la proyección de visitas para el 2021, respecto a este aspecto, es de 50, cifra teniendo en cuenta que durante el año 2020 no se realizaron seguimientos debido a que todos los recursos fueron dispuestos a atender las visitas de certificación nuevas de productos relacionados con la COVID-19.

Sumado a esto, al Grupo Técnico también le compete realizar actividades de gestión de riesgos entre las cuales se encuentra la programación de las visitas de inspección, vigilancia y control que realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias teniendo en cuenta la revisión del mapa de riesgo, la elaboración de documentos técnicos, así como la proyección de 300 respuestas mensuales relacionadas con solicitudes técnicas realizadas por los usuarios.

En este sentido, se expone la necesidad de contratar profesionales en diferentes disciplinas como: ingeniería biomédica, bacteriología, instrumentación quirúrgica, odontología, química farmacéutica, ingeniería química u optometría con experiencia en prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos con el fin apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en el proceso de Auditorías y Certificaciones, de los productos vigilados por el instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Lo anterior, en concordancia con la Directiva Presidencial 09 del 09 de noviembre de 2018 establece que: *"las entidades que hacen parte del Presupuesto General de la Nación deberán realizar una revisión previa y rigurosa de las razones que justifiquen la contratación de personal para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión. Solo se celebrarán aquellos contratos que sean estrictamente necesarios para coadyuvar el cumplimiento de las funciones y fines de cada entidad"*.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines."*

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones"

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *"servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución"*. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

• **CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA CONTRATACIÓN:**

De no contratar al profesional en mención, las actividades programadas para la vigencia 2021 por parte del Instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo técnico para el proceso de auditorías y certificaciones de los productos vigilados por el Instituto de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y para el mejoramiento de los tiempos de realización de las visitas de certificación.

• **CONCORDANCIA DE LA CONTRATACIÓN CON LOS PLANES, PROGRAMAS Y/O PROYECTOS DEL INVIMA:**

La presente contratación se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente.

Específicamente se encuentra en armonía con el proyecto de inversión Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, el Estatuto Orgánico de Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

En consecuencia, de lo anterior, la contratación objeto del presente estudio se encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Mejorar la difusión, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria del país

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Realizar la visita con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS, Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS

COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud.
85101705	Administración de Salud Pública.

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El contrato a celebrar encaja en la descripción contenida en el literal h) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 – **Prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión** -. Ello debido a las actividades a desarrollar y a la calidad del sujeto a contratar, de conformidad con el presente estudio previo.

En este sentido, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha indicado:

“Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber intelectual y cualificado.

Por consiguiente, el uso de esta concreta figura contractual queda supeditado a las necesidades a satisfacer por parte de la Administración pública y la sujeción al principio de planeación (...)

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.⁴

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

Para la suscripción del contrato y su óptima ejecución, se requieren los siguientes documentos:

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	x		Director General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	x		Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Autorización para contratar con objeto igual	x		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		x	N/A
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	x		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual

⁴ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expira
Tarjeta o Matrícula Profesional	x		Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, Consejo Nacional de Bacteriología, Colegio Colombiano de Odontólogos, Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica o Colegio Federación Colombiana de Optómetras, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos o Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia, (Según aplique)
Registro en bases de datos profesionales	x		Inscripción en el Registro Único del Talento Humano en Salud – ReThus (cuando aplique).
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	x		Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, Consejo Nacional de Bacteriología, Tribunal Nacional De Ética Odontológica, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia, o la entidad competente para esto (según la profesión del perfil).
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	x		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/contral-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co/7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/form_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo

6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Publicar y actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Publicar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Apoyar en el proceso de auditorías y certificaciones, incluyendo la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario con el fin de realizar el estudio de solicitudes de certificación a los establecimientos que fabriquen, importen, acondicionen y almacenen dispositivos médicos competencia del Invima; así como las visitas a dichos establecimientos.
2. Realizar visitas de seguimiento y control a los establecimientos certificados, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
3. Apoyar en la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos derivados del proceso de auditorías y certificaciones de los productos vigilados por el instituto, establecidos en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y generar los reportes que correspondan.
4. Brindar apoyo técnico en la proyección y sustanciación de respuestas a peticiones, requerimientos de organismos de control y autoridades administrativas.
5. Apoyar en la estructuración técnica e implementación de los procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
6. Brindar apoyo técnico en las actividades de inspección, vigilancia y control a los establecimientos fabricantes de productos catalogados como vitales no disponibles.
7. Asistir y/o participar en las reuniones o comités designados por el supervisor.
8. Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los

productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 17 de diciembre de 2021, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo del DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

El artículo 32 numeral 3° de la Ley 80 de 1993 dispone lo siguiente:

“Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos solo

podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con el personal de planta o requieran conocimientos especializados.

En ningún caso estos contratos generan relación laboral ni prestaciones sociales, y se celebrarán por el término estrictamente indispensable”.

Por su parte, el literal h) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, p para la ejecución de trabajos artísticos que solo puedan encomendarse a determinas personas naturales.**

En este sentido, se encuentra reglamentado en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015 que, **Las Entidades Estatales pueden contratar bajo la modalidad de contratación directa la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con la persona natural o jurídica que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la Entidad Estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la Entidad Estatal haya obtenido previamente varias ofertas (...)**

Los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la Entidad Estatal, así como los relacionados con actividades operativas, logísticas y asistenciales.

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional en ingeniería biomédica o bacteriología o instrumentación quirúrgica u odontología o química farmacéutica o ingeniería química u optometría, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO:

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$38.639.800) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

1. Nueve (9) mensualidades vencidas cada una por un valor de **TRES MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS TRES PESOS MCTE (\$ 3.876.903) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA**
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio, con corte a 17 de diciembre de 2021, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS SETENTA Y TRES PESOS MCTE (\$3.747.673) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

NOTA 1: El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – “Por la cual se fijan los

parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

El valor anteriormente indicado se cancelará con base a la siguiente información:

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver Anexo
Valor del CDP	38.639.800
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903010
Actividad SUIFP	Realizar la visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente
Código actividad interna	11-12-119
Nombre de la actividad	Realizar visitas con propósito de certificación en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro <i>ans</i>

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, *“es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorables la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva (...)”*

En consecuencia, el contratista que se requiere debe reunir los siguientes criterios de capacidad jurídica, idoneidad y experiencia que a continuación se indican:

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>Título profesional en ingeniería biomédica o bacteriología o instrumentación quirúrgica u odontología o química farmacéutica o ingeniería química u optometría y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, calidad en salud, equipos biomédicos, administración de salud y/o campos afines.</p> <p>Equivalencias: El Título de postgrado en la modalidad de especialización podrá equivaler a dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del artículo segundo de la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.</p>	<p>Experiencia: seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.</p>

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: **"Evaluación del Riesgo. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."** Y acorde con lo dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación, donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el "Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación" expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORÍA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	Rara vez (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi seguro (ocurre en la mayoría de circunstancias)	5

3.2. IMPACTO DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
	CALIFICACIÓN MONETARIA	Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5%) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5

3.2. VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
	CALIFICACIÓN MONETARIA	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO

			1	2	3	4	5
Raro	1					5	
Improbable	2				5		
Posible	3			5			
Probable	4		5				
Casi cierto	5						

3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

		Riesgo Extremo
		Riesgo Alto
5		Riesgo Medio
		Riesgo Bajo

4. ELABORACIÓN DE MATRIZ CON IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción del Riesgo	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿A quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la descripción del perfil requerido en la elaboración de los documentos precontractuales.	Establecer perfiles que no cumplan con las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	2	4	6	Riesgo Alto	Entidad
2	Específico	Externo	Selección y contratación	Operacional	Presentación de información falsa por parte del futuro contratista para cumplir con el perfil exigido y poder celebrar el contrato o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.	3	5	8	Riesgo Extremo	Contratista

ID	Categorías			Operacional	Descripción del Evento	Impacto	Riesgo	Responsable
	General	Interno	Ejecución					
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.	Retraso en las actividades a desarrollar	2	Entidad
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.	Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.	3	Contratista
5	General	Interno	Ejecución	Financiero y Regulatorio	Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA).	Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.	3	Contratista y Entidad
6	General	Interno	Ejecución	Operacional	Vulneración de la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso el contratista.	Mal uso de la información, presentando información a terceros, violando la cláusula en el contrato de confidencialidad de la información.	3	Contratista
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimento patrimonial.	3	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional, para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	3	Contratista
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	2	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional	Presentación de actividades como ejecutadas en los informes de ejecución, sin ser realmente ejecutadas por el contratista.	Retrasos en la ejecución del contrato, e insatisfacción de la necesidad de la entidad.	3	Contratista y Supervisor
11	General	Externo	Ejecución	Operacional	Fallas tecnológicas trabajando acceso remoto desde casa, a causa de la emergencia sanitaria del Covid -19	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	3	Contratista

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona responsable por Implementar el Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión		
		Probabilidad Impacto	Valoración	Categoría	¿Cómo se realiza el Monitoreo?				Periodicidad ¿cuándo?		
										General	Externo
1	Análisis minucioso de todas las especificaciones técnicas requeridas, estableciendo claramente los requisitos, requerimientos y verificación al momento de desarrollar análisis del sector y estudio previo.	1	1	2	Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de planeación	Durante la etapa de planeación	Revisando la determinación y claridad del perfil en los documentos pre contractuales.	Permanente. Durante la etapa de planeación	
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	2	3	5	Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Selección	Durante la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación	
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.	
12	Baja productividad al no tener fácil acceso a la información o expedientes físicos, en caso de requerirse para avanzar en la programación del trabajo, por causa de la emergencia sanitaria del Covid-19						3	4	7	Riesgo Alto	Contratista

<p>4 Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieran, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecte el PAC de la entidad y la ejecución del contrato.</p>	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación del mismo y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual
<p>5 Revisar y verificar la información contenida en el Registro Unico Tributario- RUT</p>	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificación de del RUT por información del contratista y Grupo Financiero	Durante la ejecución del contrato.
<p>6 Sensibilización, socialización y aplicación de las políticas de seguridad de la información.</p>	2	3	5	Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firma de formato de confidencialidad de la información	Durante la ejecución del contrato.
<p>7 Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.</p>	2	3	5	Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestión Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
<p>8 Deber de información del contratista, frente a cualquier disciplinario que suspenda la matrícula o tarjeta profesional.</p>	1	1	2	Bajo	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del estado de la tarjeta profesional	Durante la ejecución del contrato.

9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.	Durante la ejecución del contrato.
10	Revisar y verificar por parte del supervisor que efectivamente el contratista haya ejecutado las actividades presentadas en los informes de ejecución.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor para garantizar el cumplimiento de las actividades por parte del contratista.	Durante la ejecución del contrato.
11	Informar al supervisor, en caso de presentar fallas tecnológicas, que interrumpan o retrasen el desarrollo de las actividades del contrato, con el fin de buscar una alternativa o solución para no afectar la ejecución del contrato y a la afectación del servicio a la entidad.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión de la ejecución del contratista por parte del supervisor de acuerdo a lo establecido en el contrato.	Durante la ejecución del contrato.
12	Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.

NOTA 2. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

No obstante lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

Teniendo en cuenta la naturaleza del objeto del contrato y la cuantía del mismo, la Entidad considera que no es necesario exigir garantía en el presente proceso de contratación, en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.5. Del Decreto 1082 de 2015:

"No obligatoriedad de garantías. En la contratación directa la exigencia de garantías establecidas en la Sección 3, que comprende los artículos 2.2.1.2.3.1.1 al 2.2.1.2.3.5.1. del presente decreto no es obligatoria y la justificación para exigirlos o no debe estar en los estudios y documentos previos".

Para este tipo de contratación, en caso de que lleguen a presentarse incumplimientos o mora en la ejecución, se estipulan cláusulas contractuales para la aplicación efectiva de multas cláusulas penal pecuniaria, las cuales presentan eficacia en caso de que se presente una reclamación por parte del Invima. De esta manera se estaría justificando y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015 en cuanto a la no obligatoriedad de garantías en la contratación directa.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el *Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

Siendo lo anterior así, el presente proceso no se encuentra cobijado por Acuerdo Comercial alguno.

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo.

A. Análisis del Mercado

De acuerdo con la información revisada, se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual son:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85 Servicios de Salud	8510 Servicios Integrales de Salud	851017 Servicios de Administración de Salud	85101702 Legislación o regulaciones sobre salud.
85 Servicios de Salud	8510 Servicios Integrales de Salud	851017 Servicios de Administración de Salud	85101705 Administración de Salud Pública.

El objeto del presente estudio se encuentra ubicado en el sector de la economía "servicios o terciario", ya que los servicios profesionales son insumos importantes para las diferentes actividades, fuentes de empleos e ingresos para las economías. Es el sector con mayor proyección al ocupar la mano de obra calificada para las diferentes actividades del sector terciario.

INGENIERO BIOMÉDICO

Ingeniería: conjunto de conocimientos científicos y tecnológicos para la innovación, invención, desarrollo y mejora de técnicas y herramientas para satisfacer las necesidades de las empresas y la sociedad.⁵

Ingeniería Biomédica: La ingeniería biomédica es el resultado de la aplicación de los principios y técnicas de la ingeniería al campo de la medicina. Se dedica fundamentalmente al diseño y construcción de productos sanitarios y tecnologías sanitarias tales como los equipos médicos, las prótesis, dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico (imagenología médica) y de terapia. También interviene en la gestión o administración de los recursos técnicos ligados a un sistema de hospitales. Combina la experiencia de la

⁵ <https://es.wikipedia.org/wiki/Ingenier%C3%ADa>.

ingeniería con las necesidades médicas para obtener beneficios en el cuidado de la salud. El cultivo de tejidos, lo mismo que la producción de determinados fármacos, suelen considerarse parte de la bioingeniería⁶.

Dispositivos Médicos: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos: diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.), diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.), investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.), diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos), cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.), productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes)⁷.

Por los comienzos de los años 70, en una época en la que la mayoría de las aplicaciones de la electrónica se dirigían hacia las telecomunicaciones y el control industrial, empezó un movimiento mundial por la diversificación de las ramas aplicativas de la electrónica. Lo anterior, fue consecuencia del auge de la electrónica de estado sólido y del procesamiento digital, luego de la invención del transistor, de la aparición de múltiples sensores piezoeléctricos, capacitivos, inductivos y del manejo de los biopotenciales que, junto con otros dispositivos y equipos aplicados al monitoreo y cuidado de la salud, fortalecieron la disciplina de la electrónica aplicada al campo hospitalario. Estos avances permitieron que se acuñara el término electromedicina, la especialidad técnica que dio lugar a la ingeniería biomédica⁸.

La ingeniería biomédica como tal es un subconjunto de la bioingeniería. Es posible que en el mundo del cuidado de la salud se traten de confundir; sin embargo, se define la bioingeniería como el estudio y la aplicación de los fenómenos físicos y las ciencias exactas a la preservación de la vida y el mejoramiento de su calidad. El Comité de Educación del "Group of engineering in medicine and biology" de la IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers, por sus siglas en inglés), (GEMB/IEEE Newsletter, de febrero de 1977, No. 61 pags. 7 a 10) establece las siguientes divisiones de la bioingeniería:

1. Ingeniería biológica.
2. Ingeniería biomédica.
3. Ingeniería clínica.
4. Ingeniería ambiental y sanitaria.

Cada una connotada por su campo de acción y con competencias profesionales muy bien definidas, aunque transversalmente se toquen y se relacionen⁹.

La Sociedad Colombiana de Ingenieros, en consonancia con lo planteado por la ABET (Accreditation Board for Engineering and Technology), institución que se dedica a la acreditación de programas de ingeniería y tecnología de los Estados Unidos, reconoce a la Ingeniería Biomédica como "la profesión en la cual los conocimientos de la ciencias naturales y matemáticas adquiridas mediante el estudio, la experiencia y la práctica, se aplican con buen criterio para desarrollar los medios para aprovechar económicamente los materiales, los recursos y las fuerzas de la naturaleza"¹⁰.

El pregrado en Ingeniería Biomédica busca la integración de los principios de la ingeniería con la medicina, física, química, biología y matemáticas, para crear soluciones a problemas médicos y biológicos. Los ingenieros biomédicos son quienes diseñan y desarrollan materiales, procesos, dispositivos y tecnologías informáticas para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, rehabilitar pacientes y mejorar la salud y los sistemas de salud en general¹¹.

⁶ https://es.wikipedia.org/wiki/Ingenier%C3%ADa_biom%C3%A9dica.

⁷ Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima – ABC de Dispositivos Médicos.

⁸ Revista Ingeniería Biomédica. Print version ISSN 1909-9762 - Rev. ing. biomed. vol.3 no.5 Medellín Jan./June 2009. LA BIOINGENIERÍA Y LA INGENIERÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA. Fernando Arturo Soler López. Escuela Colombiana de Carreras Industriales, Barranquilla, Colombia.

⁹ Revista Ingeniería Biomédica. Print version ISSN 1909-9762 - Rev. ing. biomed. vol.3 no.5 Medellín Jan./June 2009. LA BIOINGENIERÍA Y LA INGENIERÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA. Fernando Arturo Soler López. Escuela Colombiana de Carreras Industriales, Barranquilla, Colombia.

¹⁰ Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762, volumen 4, número 7, enero-junio 2010, págs. 23-34 Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES, Medellín, Colombia - La ingeniería biomédica en Colombia: una perspectiva desde la formación del pregrado.

¹¹ Universia Colombia. Ingeniería Biomédica: las universidades más destacadas para estudiar en Bogotá. 28 de agosto de 2017.

El día 7 de noviembre de 1998, la redacción del periódico el Tiempo, publico un artículo titulado *Las Carreras del Futuro*, ente las que se enumera la Ingeniería Biomédica, en uno de los apartes se destaca lo siguiente: *Adicionalmente a estos programas, cuatro universidades de Medellín y Bogotá ofrecen los programas de ingeniería catastral e ingeniería biomédica*; Con lo anterior se denota que el auge de la oferta académica de esta Ingeniería en Colombia inicio a mediados de los años 90.

Según el Portal Universia Colombia, para el segundo semestre del año 2017 los programas de Ingeniería Biomédica más destacados en el país son ofrecidos por Universidades que se indican a continuación:

- Universidad - Escuela de Ingeniería de Antioquia - EIA.
- Universidad Manuela Beltrán - sede Bucaramanga.
- Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.
- Universidad de los Andes.
- Universidad Autónoma De Occidente - Campus Valle De Lili.

Todas los Centros de Educación Superior antes referidos son de gestión privada, ofrecen distintos programas en el ramo de la Ingeniería.

El ingeniero biomédico puede desempeñarse como investigador y diseñador de nuevos equipos biomédicos, consultor en la gestión de tecnologías biomédicas, gerente, asesor técnico o ingeniero de proyectos en la modernización del equipamiento tecnológico de hospitales¹².

Según información tomada de: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/inscripcion-recurso-humano-mantenimiento/23-05-2017/INSCRIPCION-RECURSO-HUMANO-A-30-ABR-17.pdf>; "Decreto 4725 de 2005 Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente". Según información tomada de la página mencionada anteriormente, con corte a 30 de septiembre de 2020 existen registrados 8.705 inscritos como recurso humano para prestar el servicio de mantenimiento de Equipos Biomédicos Clase IIB y III.

La variación de las tarifas por concepto de honorarios va de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de capacidad y experiencia. A continuación, se muestran los niveles salariales de estas profesiones de acuerdo a los años de experiencia.

Para ejercer la Ingeniería Biomédica se requiere contar con Matrícula Profesional para Ingenieros, por mandato legal es expedida por el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, que es una entidad pública que tiene la función de controlar, inspeccionar y vigilar el ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares en general, en el territorio nacional.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26 de la Constitución Política, es deber del Estado regular las profesiones y oficios que impliquen repercusiones sociales con un riesgo colectivo para la sociedad, tales como ingeniería, derecho o ciencias de la salud, entre otros.

En este sentido, el legislador tiene la potestad de exigir títulos de idoneidad y/o tarjetas profesionales para demostrar la aptitud del aspirante, sin que ello conlleve la vulneración del derecho a la igualdad. Dicha exigencia se impone, a su vez, a las entidades públicas al momento de suscribir contratos de prestación de servicios o vincular empleados públicos, por lo que es totalmente viable, indicó el Departamento Administrativo de la Función Pública.

El artículo 229 del Decreto 019 del 2012 estableció que la experiencia profesional se contabilizará a partir de la fecha de terminación y aprobación de las materias del respectivo pensum académico, exceptuando las profesionales relacionadas con el sistema de seguridad social en salud, sin que ello signifique que eliminó el requisito de presentación de las tarjetas profesionales, aclaró la entidad.

Así las cosas, los perfiles que se requieran para la debida ejecución de las actividades en las entidades públicas dependerá de las necesidades institucionales y, por ende, cada una determinará los requisitos especiales para la ejecución de los contratos, entre ellos la presentación de la tarjeta profesional. DAFP, Concepto 168441, Jul. 18/18. <https://www.ambitojuridico.com/noticias/administrativo/administrativo-y-contratacion/entidades-publicas-pueden-exigir-tarjetas>.

¹² Orienta Universia https://orientacion.universia.net.co/carreras_universitarias/ingenieria-biomedica-82.html.

BACTERIOLOGO

Bacteriología: Es la ciencia que estudia las bacterias, proviene del latín "bacterios" que significa animales pequeños y "Logos" estudios. Encargada de prevenir, diagnosticar, conocer y promover sintomatologías relacionadas con la salud humana. Es una ciencia muy extensa, debido a los millones de bacterias que existen y aún no se han descubierto, hace parte de los estudios de microbiología. (<https://conceptodefinicion.de/bacteriologia/>)

Los profesionales en Bacteriología son competentes para participar activamente en procesos que involucren microorganismos en control de calidad, mejora de productos, ensayos y análisis, para identificar bacterias y otros microorganismos y la preparación de cultivos de los mismos, toxicología microbiana de los alimentos.

Tiene como fin promover calidad de vida de las personas a través del estudio de los organismos microscópicos y bacterias, su naturaleza y características con el fin de aumentar los conocimientos científicos y su utilidad se da principalmente en el área de alimentos, salud, producción de fármacos, medio ambiente, etc; estas actividades son desarrolladas tanto en el sector público como en el sector privado.

Según información tomada de: <https://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2015/12/17/1134832/20-carreras-universitarias-mayor-demanda-mejor-pagadas-colombia.html>, la profesión de bacteriología se encuentra clasificada entre las 20 carreras universitarias más demandadas y mejor pagadas en Colombia, los profesionales recién graduados tienen posibilidades de conseguir trabajo del 93%.

Los servicios son importantes para las diferentes actividades, fuentes de empleos e ingresos para las economías. Es el sector con mayor proyección al ocupar la mano de obra calificada para las diferentes actividades del sector terciario.

Según información tomada de: <https://www.guiaacademica.com/porque-estudiar/bacteriologia/24>, en Colombia existe un gran número de universidades que ofrecen estas carreras, pueden ocupar las siguientes áreas de trabajo:

Área de Trabajo	Porcentaje
Salud: médicos	65,03 %
Profesional	9,89%
Calidad (aseguramiento, gestión y afines)	8,38 %
Ventas	7,02%
Investigación	3,87%
Operaciones y procesos	2,93%
Otro	2,84%

Las empresas contratan personas naturales graduadas en Bacteriología, con experiencia, entendiéndose por experiencia todos aquellos conocimientos, prácticas, habilidades y destrezas, adquiridas y desarrolladas por el profesional en los diferentes campos en los cuales ha laborado, que cuente igualmente con una estructura organizacional que le permita cumplir adecuadamente con sus obligaciones.

Para ejercer la profesión, los Bacteriólogos deben contar con Tarjeta Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Bacteriología – CNB, además deben estar inscritos en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS), de conformidad con la Ley 841 de 2003, modificada por la Ley 1193 de 2008

ODONTÓLOGO

Según definición de Wikipedia, la **odontología** es una de las ciencias de la salud que se encarga del diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades del aparato estomatognático, el cual incluye además de los dientes, las encías, el tejido periodontal, el maxilar superior, el maxilar inferior y la articulación temporomandibular. Las principales enfermedades de las que se ocupa la odontología son la caries dental, la maloclusión y la enfermedad periodontal.

Según información tomada de: [https://handbook.usfx.bo/nueva/vicerrectorado/citas/ECONOMICAS 6/.../11.pdf](https://handbook.usfx.bo/nueva/vicerrectorado/citas/ECONOMICAS%206/.../11.pdf), la oferta de odontólogos esperada entre los años 2005-2020 será de 61,4%, al pasar de 35.592 odontólogos a cerca de 57.452 odontólogos en el año 2020.

Según información tomada de: <http://www.periodicoelpulso.com/ediciones-antiores-2018/html/0906jun/general/general-11.htm>, "El cambio demográfico de la población colombiana, con menores tasas de crecimiento a las esperadas y poblaciones cada vez más sanas, hace variar de manera significativa las estimaciones de talento humano elaboradas en la década de 1990 y requieren del sector educativo un replanteamiento; de lo contrario, la tasa de desempleo esperada para dicho período para los odontólogos, podría aumentar del 66% al 75% aproximadamente.

El exceso de profesionales genera una relación cada vez menor de habitantes por odontólogo, dificultando la práctica liberal de la profesión. La habilitación de profesionales independientes a octubre de 2008 -según el registro de prestadores del Ministerio de la Protección Social para odontología general-, indicaban 10.117 consultorios habilitados y 9.655 odontólogos en todo el país. La diferencia se explica en que 462 odontólogos han habilitado más de un consultorio, por lo que cerca del 24% de odontólogos egresados para dicho año se habilitan como odontólogos generales.

La oferta educativa se incrementó. En 1984 había 12 facultades de odontología y para 1999 había 18 facultades, que operan 28 programas en todo el país. Para las organizaciones gremiales y los estudiantes esto no es un problema: las primeras están muy interesadas en desarrollar academias por sub-especialidad, fortalecer la colegiatura e impulsar el proyecto de recertificación profesional en el Congreso; y para los estudiantes la expectativa de éxito profesional está basada en la odontología cosmética".

El ranking de ofertas de empleo para odontólogos indica que para el mes de noviembre de 2016, esta ocupó el puesto 42 de 85, lo cual indica que dicha carrera tiene un promedio de demanda. (Tomado de: <http://www.guiaacademica.com/noticias/pregrado/orientacion?CARR=D9/cB72MsNU>)

Para el año 2017, hay más de 40 programas de educación superior en Odontología en Colombia y anualmente se titulan más de 2.500 profesionales. La concentración más grande de odontólogos está en las grandes ciudades, siendo Bogotá la de más alto índice con alrededor de 27.000 profesionales censados. Se calcula que en Colombia hay unos 60.000 odontólogos titulados, de los cuales unos 40.000 ejercen la profesión¹³.

QUIMICO FARMACEUTICO

Según definición tomada de Wikipedia, la química farmacéutica o química medicinal, es una disciplina muy profunda y compleja que combina conocimientos de química orgánica, química-física, química combinatoria, bioinformática, bioquímica, farmacodinamia, biofarmacia y farmacocinética. Es la disciplina que se encarga de estudiar y aplicar todos aquellos conceptos de la química orgánica tradicional al desarrollo de sustancias que pudiesen contribuir de una u otra manera a las ciencias farmacéuticas con respecto a los efectos biológicos que las diversas sustancias químicas, generalmente heterocíclicas, pudiesen tener sobre el organismo humano.

Un Químico Farmacéutico, para poder ejercer su profesión en el territorio colombiano debe contar con el título académico de Química Farmacéutica emitido por una Institución de educación superior oficialmente reconocida, Instituciones de Educación Superior con los cuales Colombia haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos, avalados por el ICFES o por el organismo que se determine para tal efecto; y de acuerdo con el Artículo 11, literal d, del Decreto 1945 de 1996, "para poder ejercer legalmente su profesión y afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, se requiere estar matriculado o inscrito en el registro del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos".

En este sentido, es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

Respecto a la posesión de cargos públicos, suscripción de contratos, o elaboración de dictámenes técnicos, que impliquen la participación de un químico farmacéutico, según el Decreto 1945 de 1996: "ARTICULO 13. EJERCICIO CARGOS PUBLICOS. Para desempeñar cargos en la administración pública, cuyo ejercicio requiera la profesión de químico farmacéutico, la persona nombrada deberá acreditar, en el acto de su posesión, el título universitario y la certificación del registro expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos".

Por lo anterior, para desarrollar el objeto del presente estudio, se requiere que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano.

¹³ <https://la.dental-tribune.com/news/la-preocupante-proliferacion-de-facultades/>

Según información tomada de: <http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>; se desarrollan en los siguientes campos:
Química Farmacéutica

Calidad (aseguramiento, gestión y afines)	31,7%
Salud: médicos	29,43%
Producción	11,95%
Investigación	9,12%
Ventas	6,81%
Operaciones y Procesos	6,18%
Proyectos (análisis, desarrollo, gestión y afines)	4,76%

Los aspirantes a firmar contrato de prestación de servicios con las entidades públicas deben cumplir con las condiciones de idoneidad, experiencia y perfil académico definido en los estudios previos, teniendo en cuenta las necesidades de la entidad y la disponibilidad de recursos económicos para el pago de honorarios.

INSTRUMENTADOR QUIRURGICO

Según: http://www.sanatorioallende.com/web/ES/el_instrumentador_quirurgico.aspx, la instrumentación quirúrgica se define como el arte y la capacidad de participar en el acto quirúrgico y en el manejo del instrumental y accesorios, y de impartir técnicas de esterilidad. Surgió a partir de la necesidad que se les planteaba a los cirujanos de generar la presencia de un nuevo integrante que ayudara a preparar, acondicionar y suministrar el instrumental y material utilizado en las operaciones, con el propósito de acortar y mejorar los tiempos quirúrgicos en beneficio del paciente. Entre sus funciones principales se encuentran las de: Atender el bienestar del paciente, Asistir al cirujano mediante el dominio de las técnicas y la utilización del equipamiento e insumos del centro quirúrgico, Organizar, preparar y controlar la mesa de cirugía, instrumental, material y accesorios para el acto quirúrgico, durante y después del mismo, Efectuar la administración y el control de calidad y Capacitación permanente en su formación.

La Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 del 2010 establecen las condiciones y lineamientos para el registro RETHUS y la expedición de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud de estos profesionales.

Según información tomada de: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/Instrumentaci%C3%B3n_Quir%C3%BArgica_Octubre2014.pdf; existen 4 asociaciones de Instrumentadores Quirúrgicos a Nivel Nacional, existen las siguientes asociaciones de estos profesionales y las características laborales son las siguientes:

Tabla 2. Asociaciones Nacionales de Instrumentación Quirúrgica

	ACITEQ	Gremial
	ACFIQ	Académica
	COLDINSQUI	Gremial y Académico
	APCE	Gremial

Fuente: Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica - 2013

Tabla 1. Características laborales de los egresados

Características	n	(%)
Situación laboral		
empleado	196	(84.8)
desempleado	35	(15.2)
Áreas de desempeño laboral		
asistencial	109	(55.6)
asesoría y gestión comercial	40	(20.4)
docencia	1	(0.51)
soporte técnico	5	(2.5)
administrativa	16	(8.2)
Áreas de desempeño laboral combinadas		
asistencial y administrativa	9	(4.6)
asistencial y docencia	7	(3.6)
asistencial y gestión comercial	6	(3.1)
administrativa y asesoría de gestión	1	(0.5)
gestión comercial y docencia	1	(0.5)
asistencial, docencia y gestión comercial	1	(0.5)

Según información tomada de: <https://www.fucsalud.edu.co/sites/default/files/2017-01/CARACTERIZACIÓN%20LABORAL.pdf>; los Instrumentadores Quirúrgicos se desempeñan principalmente en el nivel asistencial, otro porcentaje se dedica a las ventas y en menor proporción la docencia, brindan soporte técnico y el área administrativa.

OPTOMETRA

El optómetra es un profesional encargado del cuidado de la salud visual en atención primaria. El optómetra está formado y autorizado legalmente para determinar el estado de salud visual y la valoración funcional de los componentes acomodativos, refractales, estructurales y motores del sistema visual. Está capacitado para diagnosticar, prescribir, compensar y tratar todas aquellas anomalías refractivas, binoculares, motoras y sensoriales del paciente. Igualmente puede detectar condiciones patológicas o sistémicas en los ojos y derivar al paciente al profesional más apropiado, generalmente un oftalmólogo, en aquellas enfermedades que afecten al sistema visual.

<https://es.wikipedia.org/wiki/Optometría>

El Colegio Federación Colombiana de Optómetras – FEDOPTO tiene entre otras, las funciones de: Inscribir a los profesionales en optometría en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud y expedir la tarjeta profesional como identificación única de los profesionales en optometría inscritos en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud.

La Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 del 2010 establecen las condiciones y lineamientos para el registro RETHUS y la expedición de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud, para los profesionales del área de la salud. Los optómetras hacen parte del área de la salud y requieren estar inscritos en el Rethus, allí se encuentra la información histórica de los profesionales de la salud inscritos para ejercer por parte de las secretarías departamentales de salud o que hayan recibido del Ministerio de Salud y Protección Social su tarjeta profesional.

B. ESTUDIO DE LA DEMANDA

En los años 2019 y 2020 se contrataron estos profesionales bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo al perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:

CONTRATO	OBJETO	VALOR	MODALIDAD
173 DE 2020	Prestar los servicios profesionales como Ingeniero Biomédico al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el proceso de auditorías y certificaciones de los productos vigilados por el Instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.	37.458.000 COP	CONTRATACIÓN DIRECTA
402 de 2020	Prestar los servicios profesionales como instrumentador quirúrgico al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en las actividades de aseguramiento sanitario, emisión de documentos técnicos e inspección y vigilancia para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	27.711.983 COP	Contratación directa
136 de 2020	Prestar los servicios profesionales como químico farmacéutico especializado al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para apoyar técnicamente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el proceso de registros sanitarios y trámites asociados de los productos vigilados por el Instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.	37.458.000,00 COP	Contratación directa
221 de 2020	Prestar los servicios profesionales como Optómetra al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en el proceso de auditorías y certificaciones, de los productos vigilados por el instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.	36.833.700 COP	Contratación directa
084 DE 2020	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO ODONTÓLOGO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	40.080.060,00 COP	Contratación directa
178 DE 2019	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL INVIMA, EN EL PROCESO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA Y CERTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	25.600.000,00 COP	Contratación directa
329 DE 2019	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, BRINDANDO APOYO EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES ACTIVIDADES DE GESTIÓN DE RIESGO IVC Y ELABORACIÓN DE LINEAMIENTOS Y	\$ 49.996.556	Contratación directa

	DOCUMENTOS TÉCNICOS, ENTRE OTRAS		
CPSP 064 DE 2019	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL INVIMA, EN EL PROCESO TÉCNICO DE EXPEDICIÓN REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	35.056.000 COP.	Contratación directa

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad.

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016, o la norma que la modifique o sustituya.

Históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

NIVEL ENTIDAD	NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
nacional	Batallón de apoyo y servicios para el combate nº 19	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestar los servicios como ingeniero biomédico con experiencia en investigaciones para el centro de investigaciones de la cultura física de la escuela militar de cadetes general José María Córdova	CO1.PCCNTR. 311701	24.200.000	plazo de ejecución: 11 meses adiciones: no forma de pago: mensual vencido garantías: cumplimiento 10% calidad: 10%
nacional	Centro de medicina naval	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestación de servicios de una ingeniera biomédica, para realizar seguimiento de directrices y a poyo de los proyectos de biomedicina del centro de medicina naval, establecimientos de sanidad militar regional centro y del establecimiento conjunto arc-fac	091-DGSM-DISAN-CEMED-2018	10.332.000	plazo de ejecución: 4 meses adiciones: no forma de pago: mensual vencido garantías: no
Territorial	DEPARTAMENTO DE VICHADA	contratación directa	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE UN BACTERIÓLOGO COMO APOYO AL PROGRAMA DE TUBERCULOSIS Y LEPROA	057 DE 2019	16.500.000 COP	Duración del contrato: 5 (Meses)
Territorial	E.S.E HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA	contratación directa	ACTIVIDADES ASISTENCIALES (OPTOMETRÍA)	OPS 057-2020	\$4.500.000.	Duración del contrato: 1 mes
Territorial	GOBERNACION DE SUCRE	contratación directa	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE UN INGENIERO QUIMICO PARA BRINDAR ASESORIA Y	940-2020	9.652.418 COP	Duración del contrato 100 (Días)

NIVEL ENTIDAD	NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
			APOYO EN EL DESARROLLO DE LAS ACCIONES EN LA DIMENSIÓN TRANSVERSAL FORTALECIMIENTO DE LA AUTORIDAD SANITARIA			
Territorial	REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD NO. 2	contratación directa	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTION COMO PSICOLOGO PARA EL SERVICIO DE ATENCION AL USUARIO DE LA UNIDAD PRESTADORA DE SERVICIO EN SALUD CLINICA REGIONAL LA INMACULADA DE LA REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD No 2	85-7-20011-2020	28.456.414 COP	Duración del contrato: 300 (Días)
Territorial	GOBERNACIÓN DE SANTANDER	contratación directa	RESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERA QUIMICA DEL EQUIPO DE APOYO, TECNICO, ADMINISTRATIVO, FINANCIERO, JURIDICO Y SOCIAL DEL PROGRAMA DE ALIMENTACION ESCOLAR – PAE DE LA SECRETARIA DE EDUCACION DEL DEPARTAMENTO DE SANTANDER, DENTRO DEL MARCO DEL PROYECTO "SUMINISTRO DIARIO DE COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS A ESCOLARES BENEFICIADOS CON EL PROGRAMA DE ALIMENTACION ESCOLAR – PAE, EN LAS INSTITUCIONES EDUCATIVAS OFICIALES DE LOS 82 MUNICIPIOS NO CERTIFICADOS DE SANTANDER"	CO1.PCCNTR.1838983	12.792.000	Duración del contrato 82 (Días)

CONCLUSIÓN

Los profesionales en Ingeniería Biomédica, bacteriología, instrumentación quirúrgica, odontología u optometría pueden desempeñarse en diferentes áreas relacionadas con tecnologías y equipos para la salud, así como todo lo relacionado con equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos.

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Públicas bajo la modalidad de Contratación Directa, el plazo de ejecución generalmente es entre uno y varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos,


en algunos casos además de las mensualidades se realizan pagos proporcionales; una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción del supervisor del contrato, previa presentación de informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral, el cual debe efectuarse en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

Atentamente,



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

INVIMA
 Oficina Asesora de
 Planeación
Visto bueno Inversión
 R-0025140232210AP

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno - Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Elsy Ramírez Cifuentes	Revisó: María José Amaya	
Aprobó: Mabel Constanza Barbosa	Aprobó: María Margarita Cárdenas	



GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	
Código GAD-ABS-FM022	Fecha de Emisión 03/02/2021

5000

PARA: Marion Simón Ortega

Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE CDP INICIAL
ADICIÓN

FECHA: 17/02/2021

96121
cdp: 95221

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$38.639.800,00) NO APLICA IVA, Para respaldar la contratación de PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE - con cargo al presupuesto de: INVERSION

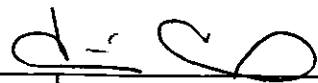
PROYECTOS DE INVERSIÓN:

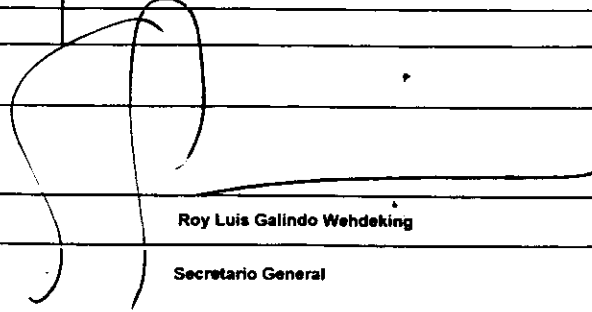
PROYECTO	ACTIVIDAD SUFPP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Realizar la visitas con proposito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente	C-1903-0300-7-0-1903010 Servicio de certificaciones en buenas practicas	100	Propios	21	\$ 38.639.800,00
TOTAL :						\$ 38.639.800,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Atentamente,


NOMBRE LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Cargo Directora Técnica
Dependencia Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías


NOMBRE Roy Luis Galindo Wehdeking
Secretario General

Answer



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante.

MHconett

CECILIA MARGARITA SONETT ALVAREZ

Unidad ó Subunidad

19-12-00

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE

Ejecutora Solicitante:

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Fecha y Hora Sistema.

2021-02-26-2:50 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El suscrito Jefe de Presupuesto CERTIFICA que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación en los siguientes "Ítems de afectación de gastos"

Número:	95221	Fecha Registro:	2021-02-26	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA				
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Uso Caja Menor	Ninguno		
Valor Inicial:	38.639.800,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	38.639.800,00	Saldo x Comprometer:	38.639.800,00	Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS


Número:	96121	Fecha Registro:	2021-02-26	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903010-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRACTICAS - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
Total:						38.639.800,00	0,00	38.639.800,00	38.639.800,00	0,00

Objeto: RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS EN LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Maitlen Quefega
Firma Responsable

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

Bogotá D.C.

Señora
MARISOL GARCIA HERNANDEZ
 Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 845 del Código de Comercio, mediante la presente me permito solicitar propuesta para la prestación de servicios profesionales que a continuación se relacionan.

Objeto:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

Que en virtud de lo expuesto, debe cumplir a cabalidad las siguientes obligaciones:

Obligaciones Generales:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Publicar y actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Publicar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

Obligaciones Específicas:

1. Apoyar en el proceso de auditorías y certificaciones, incluyendo la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario con el fin de realizar el estudio de solicitudes de certificación a los establecimientos que fabriquen, importen, acondicionen y almacenen dispositivos médicos competencia del Invima; así como las visitas a dichos establecimientos.
2. Realizar visitas de seguimiento y control a los establecimientos certificados, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
3. Apoyar en la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos derivados del proceso de auditorías y certificaciones de los productos vigilados por el instituto, establecidos en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y generar los reportes que correspondan.
4. Brindar apoyo técnico en la proyección y sustanciación de respuestas a peticiones, requerimientos de organismos de control y autoridades administrativas.
5. Apoyar en la estructuración técnica e implementación de los procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
6. Brindar apoyo técnico en las actividades de inspección, vigilancia y control a los establecimientos fabricantes de productos catalogados como vitales no disponibles.
7. Asistir y/o participar en las reuniones o comités designados por el supervisor.
8. Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

Duración


Hasta el día 17 de diciembre del año 2021, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Presupuesto

La entidad estima como valor del contrato la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$38.639.800) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

Forma de Pago

El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

1. Nueve (9) mensualidades vencidas cada una por un valor de **TRES MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS TRES PESOS MCTE (\$ 3.876.903) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA**
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio, con corte a 17 de diciembre de 2021, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS SETENTA Y TRES PESOS MCTE (\$3.747.673) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

NOTA 1: El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – “Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.


Presentación de propuesta:

Para la prestación efectiva del servicio, se requieren los siguientes requisitos de idoneidad y experiencia, los cuales deberán ser debidamente acreditados como anexos, en la propuesta presentada:

- **Requisitos de idoneidad:** Título profesional en ingeniería biomédica o bacteriología o instrumentación quirúrgica u odontología o química farmacéutica o ingeniería química u optometría y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, calidad en salud, equipos biomédicos, administración de salud y/o campos afines.
- **Requisitos de experiencia:** Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.

Equivalencias: El Título de Posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil, de conformidad con el literal c) del artículo segundo de la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre del 2016.

- **Requisitos de capacidad jurídica:** se deben acreditar y presentar los siguientes:
 1. Hoja de vida del SIGEP actualizada
 2. Cargue en PDF el documento: Formato Declaración de Bienes y Rentas y Registro de Conflictos de Interés, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019. En <https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/>.
 3. Cargue en PDF la Declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019 Artículo Cuarto. En <https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/>.
 4. Copia del documento de identidad legible

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

5. Documento soporte de la definición de la situación militar (aplica para los hombres)
6. Soportes formación académica
7. Copia de la tarjeta profesional y/o matrícula profesional con antecedentes del consejo superior que regule la profesión u oficio (cuando aplique)
8. Certificaciones de experiencia, las cuales deben contener claramente el cargo o las funciones, obligaciones desempeñadas y el tiempo de servicio (fecha de inicio y de finalización).
9. Certificado de afiliación EPS – Régimen Contributivo, como independiente y/o documento que lo exonere
10. Certificado de afiliación a fondo de pensiones.
11. Examen de salud preocupacional de ingreso (para establecer la vigencia de éste tipo de exámenes, se debe observar lo señalado en el artículo 18 del Decreto 723 de 2013, compilado en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto Único Reglamentario 1072 de 2015)
12. Registro único tributario – RUT (conforme a la última actualización de la DIAN).
13. Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses).
14. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses.- GDI-DIE-FM008.
15. Formato Compromiso de Confidencialidad de la Información. GTH-SVI-FM010.

La Entidad verificará en las bases de datos correspondientes, los antecedentes disciplinarios, fiscales, penales y de medidas correctivas del proponente.

La presentación de la propuesta en mención deberá enviarse o presentarse a más tardar en los tres (3) días hábiles siguientes del recibido de esta invitación al correo electrónico layalar@invima.gov.co o en la dirección Cra. 10 # 64 – 28 en Bogotá.

El proponente que no tenga cuenta habilitada en el Sistema de Información y Gestión del Empleo, **SIGEP**, del Departamento Administrativo de la Función Pública, deberá solicitarla a la Entidad, aportando copia de la cedula y dirección de correo electrónico a las siguientes direcciones: mforerog@invima.gov.co y cflechasb@invima.gov.co, y posterior a ello cargar y actualizar los documentos requeridos.

Por último, y en atención a que la contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión para el año 2021 se realizará por la plataforma SECOP II, se recuerda que quienes pretendan ser contratistas deben crear y activar su cuenta en dicha plataforma. Para lo anterior, sugerimos consultar el instructivo para creación y activación de usuarios en el SECOP II de Colombia Compra Eficiente, el cual se encuentra disponible en el siguiente link: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/registro_secopii.pdf

Atentamente,



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías